TN69E001A

May 2009

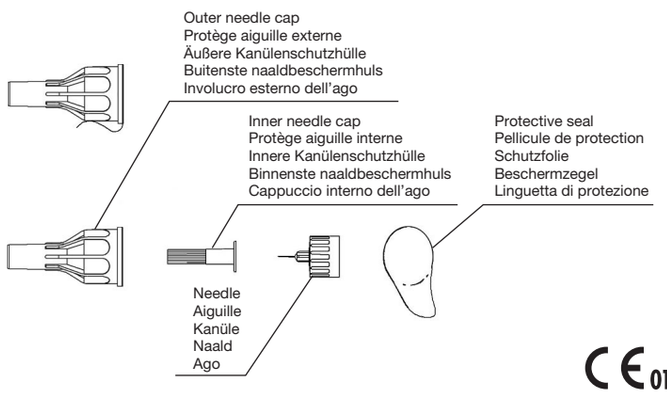
TERUMO®

NANOPASS® 33

Needle for pen-injectors
Aiguille pour stylos injecteurs
Kanüle für Injektionspens
Naald voor pen-injectoren
Ago per iniettori a penna

33G (0,2mm) × 5mm

Product Drawing / Schémas du produit / Produktzeichnung / Schematische weergave / Descrizione dei componenti



CE 0197

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

®: Registered Trademark ®: Marque enregistrée ®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Geregistreerd handelsmerk ®: Marchio Registrato ©TERUMO CORPORATION May 2009 09E25

ENGLISH

Intended Use:

This product is intended for use with a pen injector device for the subcutaneous injection of drugs including insulin and human growth hormone.

Please read carefully before use.

Caution:

- The device is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess as reprocessing may compromise the biocompatibility and functional integrity of the product.
- Always use a new needle for each injection.
- Use following the instructions of physician or medical professional.
- Do not use if protective seal is opened or damaged.
- Do not use expired needles.
- Use immediately after protective seal is opened.
- Do not use if needle is bent or damaged.
- Do not bend the needle.
- Do not touch the needle directly.
- Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- Be careful about needle stick injury.

Instructions for Use:

- See your Drug Delivery System Instruction Manual for information on assembly and injection.

[How to attach needle to the pen-injector]
1. Peel off the protective seal.
2. Attach the needle straight to a pen-injector, and screw it clockwise until it stops.
3. Remove the outer needle cap and inner needle cap straight.

[How to detach needle from the pen-injector]
1. Only in case of self-injection, carefully replace the outer needle cap straight. Employees in healthcare facilities need to follow special instructions from the facility.
2. Hold the pen-injector firmly while you screw the needle counterclockwise and remove it from the pen-injector.
3. Dispose of safely to a special container to prevent accidental needle stick injury.

Caution in Use:

- When removing the inner needle cap, remove it straight to avoid touching the needle.
- Disinfect the puncture site before each injection.
- Take care to place injection at least 2-3 cm apart from the prior injection site or to inject at contra lateral sites.
- Change injection site regularly following the instructions of physician or medical professional.
- Check the flow of the drug through the needle before each injection.
- Don't change the angle of the pen after penetrating the skin in order to avoid breaking of the needle. In case the needle broke off and remains in the body, please contact immediately a doctor.
- Attach a new needle before each injection and remove it immediately after the injection.
- Do not leave a needle attached to a pen-injector. Otherwise there is a risk of accidental needle stick injuries, air entering the cartridge and the needle being clogged with the drug.

Storage conditions:

- Do not store at extreme temperatures and humidity.
- Keep away from children.

Package:

- 100 units

FRANÇAIS

Indication:

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un stylo injecteur en vue d'une injection de médicament en sous-cutanée, dont l'insuline et l'hormone de croissance humaine.

Lire ce document attentivement avant utilisation du produit.

Mises en garde:

- Ce dispositif est à usage strict unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter, car la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif seraient compromises.
- Toujours utiliser une aiguille neuve à chaque injection.
- A utiliser conformément aux instructions du médecin ou du thérapeute.
- Ne pas utiliser si la pellicule de protection est ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser l'aiguille après la date de péremption.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de la pellicule de protection.
- Ne pas utiliser si l'aiguille est courbée ou endommagée.
- Ne pas courber l'aiguille.
- Ne pas toucher directement l'aiguille.
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Prendre garde aux piqûres d'aiguille accidentelles.

Mode d'emploi:

- Consulter le mode d'emploi du système d'administration de médicament pour des informations sur le montage et l'injection.

[Comment fixer l'aiguille au stylo injecteur]
1. Retirer la pellicule de protection.
2. Fixer bien dans l'axe l'aiguille sur le stylo injecteur et visser dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à blocage.
3. Retirer bien dans l'axe le protège aiguille externe et le protège aiguille interne.

[Comment retirer l'aiguille du stylo injecteur]
1. Dans le cas d'auto injection, replacer soigneusement le protège aiguille externe dans l'axe. Les personnels de santé doivent suivre les instructions en vigueur dans leur établissement.
2. Tenir fermement le stylo injecteur pendant le dévissage de l'aiguille, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, puis la retirer du stylo injecteur.
3. Eliminer l'aiguille en toute sécurité dans un conteneur spécial afin d'éviter tout risque de piqûre accidentelle.

Attention:

- Lors du retrait du protège aiguille interne, le retirer bien dans l'axe afin d'éviter de toucher l'aiguille.
- Désinfecter le point de ponction avant chaque injection.
- Choisir le point de ponction à 2-3 cm de distance du précédent point de ponction ou injecter en des points contra-latéraux.
- Changer régulièrement de point de ponction, conformément aux instructions de votre médecin ou infirmière.
- Vérifier l'écoulement du médicament au travers de l'aiguille avant chaque injection.
- Ne pas modifier l'angle du stylo injecteur après la ponction afin d'éviter la cassure de l'aiguille. Si l'aiguille se casse et reste dans le corps, contacter de suite votre médecin.
- Fixer une nouvelle aiguille avant chaque injection et la retirer immédiatement après l'injection.
- Ne pas laisser une aiguille connectée au stylo injecteur. Dans le cas contraire, il existe un risque de piqûre d'aiguille accidentelle, d'introduction d'air dans la cartouche et d'obstruction de la lumière de l'aiguille par le médicament.

Conditions de stockage:

- Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Conditionnement:

- 100 unités

DEUTSCH

Verwendungszweck:

Dieses Produkt ist zur subkutanen Injektion von Medikamenten, wie Insulin oder Wachstumshormonen, mit einem Injektionspen gedacht.

Vor Gebrauch bitte aufmerksam lesen.

Achtung:

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, neu bearbeiten oder resterilisieren da dies die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen kann.
- Für jede Injektion eine neue Kanüle verwenden.
- Verwenden Sie die Kanüle nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und / oder Pflegepersonal.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie offen oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Sofort nach Öffnen der Schutzfolie benutzen.
- Nicht verwenden, wenn die Kanüle verbogen oder beschädigt ist.
- Die Kanüle nicht verbiegen.
- Die Kanüle nicht direkt anfassen.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher in einer Entsorgungsbox entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass sich niemand an der benutzten Kanüle stechen kann.

Gebrauchsanweisung:

- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung Ihres Injektionspens zum Aufsetzen der Kanüle und zur Injektion.

[Die Kanüle auf den Injektionspen aufschrauben]
1. Die Schutzfolie abziehen.
2. Die Kanüle senkrecht auf den Injektionspen aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufschrauben.
3. Die äußere Kanülenschutzhülle und die innere Kanülenschutzhülle senkrecht abziehen.

[Die Kanüle vom Injektionspen ablösen]
1. Nur bei Selbstinjektion, vorsichtig die äußere Kanülenschutzhülle wieder senkrecht aufsetzen. Beschäftigte im Gesundheitswesen müssen die besonderen Vorschriften ihrer Einrichtung beachten.
2. Den Injektionspen festhalten und die Kanüle gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und vom Injektionspen abziehen.
3. Umgehend in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen, um Nadelstichverletzungen zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauchs:

- Die innere Kanülenschutzhülle senkrecht abziehen, um ein Berühren der Kanüle zu vermeiden.
- Die Punktionsstelle vor der Injektion desinfizieren.
- Injektion mindestens 2-3 cm von der letzten Punktionsstelle entfernt platzieren oder auf der gegenüberliegenden Seite.
- Punktionsstelle regelmäßig wechseln, gemäß der Anweisung Ihres Arztes und / oder Pflegepersonals.
- Vor jeder Injektion die Durchlässigkeit der Kanüle überprüfen.
- Ändern Sie nicht den Winkel des Injektionspens nach dem Eindringen in die Haut, um ein Abbrechen der Kanüle zu verhindern. Falls die Kanüle abgebrochen und im Körper verblieben ist, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.
- Für jede Injektion eine neue Kanüle verwenden und diese sofort nach der Injektion abschrauben.
- Die Kanüle nicht auf dem Injektionspen lassen. Sonst besteht das Risiko einer Nadelstichverletzung, dass Luft in die Ampulle gelangt oder die Kanüle durch das Medikament verstopft.

Aufbewahrung:

- Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verpackungseinheit:

- 100 Stück

NEDERLANDS

Vooropgesteld gebruik:

Dit product dient te worden gebruikt met een pen-injector voor het subcutaan injecteren van geneesmiddelen, inclusief insuline en het menselijk groeihormoon.

Aandachtig lezen vóór gebruik.

Opgelet:

- Dit hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of verwerken omdat dit de biocompatibiliteit en de functionele integriteit van het product kan compromitteren.
- Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald.
- Gebruik de naald volgens de instructies van een arts of gekwalificeerd medisch personeel.
- Gebruik geen naalden waarvan het zegel geopend of beschadigd is.
- Gebruik geen naalden waarvan de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik de naald onmiddellijk na opening van het beschermzegel.
- Gebruik nooit een gebogen of beschadigde naald.
- Buig de naald niet.
- Raak de naald niet rechtstreeks aan.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Wees voorzichtig tijdens het manipuleren van de naald om prikaccidenten te vermijden.

Gebruiksaanwijzing:

- Lees de Handleiding voor het Systeem voor Geneesmiddeltoediening, voor meer informatie over het monteren van de onderdelen en het injecteren.

[De naald op de pen-injector bevestigen]
1. Verwijder het beschermzegel.
2. Bevestig de naald recht op een pen-injector, en schroef ze rechtsom vast.
3. Verwijder de buitenste en binnenste naaldbeschermhulzen met een loodrechte beweging.

[De naald van de pen-injector verwijderen]
1. Enkel bij zelf-injectie, plaats de buitenste naaldbeschermhuls voorzichtig en loodrecht terug over de naald. Medisch personeel dient de richtlijnen te volgen zoals opgesteld door de medische organisatie.
2. Houd de pen-injector stevig vast en schroef de naald linksom los van de pen-injector.
3. Gooi de naald in een speciaal daartoe bestemde container om prikaccidenten te vermijden.

Opgelet bij gebruik:

- Verwijder de binnenste naaldbeschermhuls met een loodrechte beweging om aanraking met de naald te vermijden.
- Desinfecteer de punctieplaats voor iedere injectie.
- Zorg ervoor dat de punctieplaats minstens 2 tot 3 cm van de vorige punctieplaats verwijderd ligt of dat de injecties contralateraal worden geplaatst.
- Kies regelmatig een andere punctieplaats, zoals door uw arts of verpleegkundige wordt voorgeschreven.
- Controleer voor iedere injectie de correcte doorstroming van het geneesmiddel door de naald.
- Verander de injectiehoek van de pen-injector niet wanneer de naald is ingebracht, om te vermijden dat de naald breekt. Ingeval de naald breekt en in het lichaam achterblijft, contacteer dan onmiddellijk een arts.
- Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en verwijder ze onmiddellijk na de injectie.
- Verwijder de naald na gebruik steeds van de pen-injector, om het risico op prikaccidenten te vermijden en om te voorkomen dat de patroonhuls zich vult met lucht of de naald door het geneesmiddel verstopt raakt.

Bewaarcondities:

- Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren.
- Buiten bereik van kinderen houden.

Verpakking:

- 100 stuks

ITALIANO

Destinazione d'uso:

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con un iniettore a penna per l'iniezione sottocutanea di farmaci, compresi l'insulina e la somatotropina placentare umana.

Leggere attentamente prima dell'uso.

Attenzione:

- Questo prodotto è monouso. Non risterilizzare. Non riprocessare, il ritrattamento può compromettere la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Utilizzare sempre un nuovo ago per ciascuna iniezione.
- Seguire le istruzioni del medico.
- Non utilizzare se la linguetta di protezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare aghi scaduti.
- Utilizzare subito dopo aver aperto la linguetta di protezione.
- Non utilizzare se l'ago è piegato o danneggiato.
- Non piegare l'ago.
- Non toccare direttamente l'ago.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Fare attenzione a non ferirsi con l'ago.

Istruzioni per l'Uso:

- Per maggiori informazioni sul montaggio e l'iniezione, consultare il manuale d'uso del sistema di somministrazione dei farmaci.

[Come fissare l'ago sull'iniettore a penna]
1. Rimuovere la linguetta di protezione.
2. Fissare l'ago direttamente sull'iniettore a penna avvitandolo in senso orario fino in fondo.
3. Sfilare l'involucro esterno dell'ago quindi rimuovere il cappuccio interno mantenendolo in asse con l'ago.

[Come staccare l'ago dall'iniettore a penna]
1. Nel caso in cui si utilizzi il dispositivo per uso personale, prestare attenzione nel posizionare l'involucro esterno dell'ago. Per lo smaltimento dell'ago gli operatori sanitari dovranno attenersi alle procedure fornite dalla propria struttura.
2. Tenere saldamente l'iniettore a penna mentre si svita l'ago in senso antiorario per staccarlo dall'iniettore a penna.
3. Eliminare in sicurezza l'ago in un contenitore speciale per prevenire il rischio di ferirsi accidentalmente.

Precauzioni d'uso:

- Nel rimuovere il cappuccio interno dell'ago, sfilarlo dritto evitando di toccare l'ago.
- Disinfettare la zona di puntura prima dell'iniezione.
- Effettuare l'iniezione ad almeno 2-3 cm di distanza dalla precedente sede d'iniezione, oppure iniettare nella sede controlaterale.
- Cambiare regolarmente la sede d'iniezione, secondo le istruzioni del medico o del personale infermieristico.
- Controllare che l'ago sia pervio facendo fuoriuscire una goccia di farmaco prima di ogni iniezione.
- Non cambiare l'inclinazione dell'ago dopo la penetrazione nell'epidermide al fine di evitarne la rottura. Nel caso in cui l'ago si rompesse rimanendo nell'epidermide contattate immediatamente un medico.
- Fissare un nuovo ago prima di ogni iniezione e rimuoverlo subito dopo l'iniezione.
- Non lasciare l'ago montato sull'iniettore a penna, altrimenti vi è il rischio di ferirsi accidentalmente, inoltre l'aria può entrare nella cartuccia e l'ago si può ostruire.

Condizioni di conservazione:

- Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Confezione:

- 100 unità

May 2009

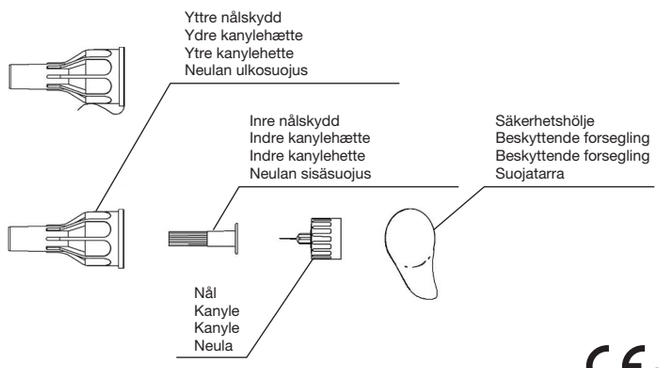
TERUMO®

NANOPASS® 33

Nål till injektionspennor
Kanyle til injektionspenne
Kanyle til injeksjonspenn
Injektiokynän neula

33G (0,2mm)×5mm

Produktritning / Produkttegning / Produktillustrasjon / Tuotteen kuva



CE 0197

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

®: Registrerat Varumärke ®: Registreret Varemærke
®: Registrert Varemerke ®: Rekisteröity tavaramerkki

©TERUMO CORPORATION May 2009 09E25

NORSK

Anvendelse:

Dette produktet er beregnet til bruk sammen med en injeksjonspenn for subkutan injeksjon av legemidler, inkludert insulin og humant veksthormon.

Les nøye før bruk.

Advarsel:

- Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres da det kan føre til kompromittering av biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon.
- Brukes etter anvisningene som blir gitt av lege og helsepersonell.
- Må ikke anvendes dersom den beskyttende forseglingen er åpnet eller skadet.
- Ikke bruk kanyler etter datostemplingen.
- Anvendes med en gang etter at den beskyttende forseglingen er åpnet.
- Må ikke anvendes hvis kanylen er bøyd eller ødelagt.
- Ikke bøy kanylen.
- Ikke berør kanylen direkte.
- Kvitt deg med den på sikker måte etter engangsbruk for å unngå infeksjonsrisiko.
- Vær forsiktig så kanylen ikke medfører stikkskader.

Bruksanvisning:

- Se brukerhåndboken til injeksjonssystemet for informasjon om montering og injeksjon.

[Montering av kanylen på injeksjonspennen]
1. Fjern den beskyttende forseglingen.
2. Monter kanylen rett på en injeksjonspenn og skru den med klokken til den stopper.
3. Fjern den ytre og den indre kanylehetten ved å trekke dem rett ut.

[Fjerning av kanylen fra injeksjonspennen]
1. Ved selvinjeksjon, sett den ytre hetten forsiktig på plass på kanylen igjen, helt rett. Ansatte i helseinstitusjoner må følge de egne instruksene institusjonen har.
2. Hold injeksjonspennen godt fast mens du skrur kanylen mot uret og fjerner den fra injeksjonspennen.
3. Kanylen kastes i spesialbeholdere for å unngå uheldige stikkskader.

Advarsler ved bruk:

- Den indre hetten på kanylen fjernes ved å trekke den rett ut for å unngå å berøre kanylen.
- Desinfiser stikkstedet før hver injeksjon.
- Sørg for å plassere injeksjonen minst 2-3 cm fra forrige injeksjonssted, eller injiser på kontralaterale steder.
- Skift injeksjonssted med jevne mellomrom etter anvisning fra lege eller helsepersonell.
- Sjekk gjennomstrømmingen av legemidlet gjennom kanylen før hver injeksjon.
- Ikke endre vinkelen på pennen etter at man har stukket gjennom huden, for å unngå å brekke nålen. Kontakt lege med en gang dersom kanylen skulle brekkes av og forbli i kroppen.
- Sett på en ny kanyle før hver injeksjon, og fjern den med en gang etter injeksjonen.
- Ikke la kanylen bli stående i injeksjonspennen. Dette kan gi økt risiko for uheldige stikkskader, luftinntrengning i kassetten og tilstopping av kanylen med legemidlet.

Lagring:

- Må ikke oppbevares ved ekstreme temperaturer og fuktighet.
- Skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Pakning:

- 100 enheter

SVENSKA

Avsedd användning:

Den här produkten är avsedd för användning med en injektionspenna för subkutan injektion av läkemedel, såsom insulin och mänskligt tillväxthormon.

Läs noggrant före användning.

OBS!

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får inte ombearbetas då ombearbetning kan äventyra produktens biokompabilitet och funktionella egenskaper.
- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Följ de anvisningar du fått av läkare eller sjukvårdspersonal.
- Använd inte nålar om säkerhetshöljet är öppnat eller skadat.
- Använd inte nålar efter utgångsdatum.
- Använd omedelbart efter att säkerhetshöljet öppnats.
- Använd inte pennan om nålen är böjd eller skadad.
- Böj inte nålen.
- Rör inte direkt vid nålen.
- Deponera på säkert sätt efter användning för att undvika infektionsrisk.
- Använd försiktigt för att undvika stickskador.

Bruksanvisning:

- Se bruksanvisningen till injektionssystemet för information om montering och injektion.

[Fastsättning av nålen i injektionspennan]
1. Ta bort säkerhetshöljet.
2. Fäst nålen rakt på injektionspennan och skruva den medurs tills den stoppar.
3. Dra bort det yttre och det inre nålskyddet rakt utåt.

[Borttagning av nålen från injektionspennan]
1. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet rakt (endast vid självinjektion). Sjukvårdspersonal måste följa klinikens särskilda instruktioner.
2. Håll fast injektionspennan ordentligt medan du skruvar nålen moturs och ta bort den från pennan.
3. Deponera på säkert sätt i särskild behållare för att undvika oavsiktliga stickskador.

Använd försiktigt:

- När du tar bort det inre nålskyddet så dra det rakt utåt utan att vidröra nålen.
- Desinfektera injektionsstället före varje injektion.
- Se till att injicera minst 2-3 cm från det förra injektionsstället eller injicera på kontralateralt ställe.
- Ändra regelbundet injektionsställe i enlighet med de anvisningar du fått av läkare eller sjukvårdspersonal.
- Kontrollera att läkemedlet passerar genom nålen före varje injektion.
- Ändra inte pennans vinkel efter att den trängt igenom huden annars finns risk för att nålen bryts av. Om nålen brutits av och sitter kvar i kroppen ska du omedelbart kontakta läkare.
- Sätt på en ny nål före varje injektionstillfälle och ta bort den omedelbart efter injektionen.
- Låt inte nålen sitta kvar i injektionspennan. Det finns annars risk för oavsiktliga stickskador, luft som tränger in i patronen och för att nålen blir igensatt med läkemedel.

Förvaring:

- Får inte förvaras i extrem temperatur eller fuktighet.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

Förpackning:

- 100 st.

SUOMI

Käyttötarkoitus:

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi injektiokynässä, ihonalaisia ruiskeita, muun muassa insuliinia ja kasvuhormonia varten.

Lue huolellisesti ennen käyttöä.

Varoitus:

- Tämä väline on tarkoitettu kertakäyttöä varten. Kertakäyttöinen. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä; saatta aiheuttaa tuotteelle toiminallista vahinkoa.
- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.
- Noudata käytössä lääkärin tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja.
- Älä käytä, mikäli suojatarra on avattu/avautunut tai vahingoittunut.
- Älä käytä neuloja, joiden käyttöpäivämäärä on vanhentunut.
- Käytä välittömästi suojatarran poistamisen jälkeen.
- Älä käytä neulaa, jos se on vääntynyt tai rikki.
- Älä taivuta neulaa.
- Älä kosketa neulaa.
- Hävitä kertakäyttöneula käytön jälkeen turvallisesti tulehdusvaaran välttämiseksi.
- Varo saamasta neulanpistovammaa.

Käyttöohje:

- Tarkista lääkkeen annostelujärjestelmän oppaasta ohjeet asettamista ja injektiota varten.

[Neulan asettaminen injektiokynään]
1. Irrota suojatarra.
2. Kiinnitä neula suoraan injektiokynään ja kierrä neulaa myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.
3. Irrota ulompi- ja sisempi neulansuojus suoraan.

[Neulan irrottaminen injektiokynästä]
1. Vain itse pistäessäsi, sijoita ulompi neulansuojus suoraan takaisin. Terveydenhoidon henkilöstön tulee noudattaa laitoksensa erityisohjeita.
2. Pidä tiukasti kiinni injektiokynästä, samalla kun kierrät neulaa vastapäivään ja irrotat sen injektiokynästä.
3. Sijoita neula turvallisesti erityiseen säiliöön, jotta neulanpistovammoilta vältytään.

Varovaisuus käytettäessä:

- Poistaessasi neulan sisäsuojusta, irrota se suoraan ulos välttäen koskettamasta neulaan.
- Desinfioi pistoskohta ennen jokaista injektiota.
- Varmista, että suoritat pistoksen vähintään 2-3 cm:n päähän edellisestä pistoskohdasta tai pistä vastakkaisille sivuille.
- Vaihda pistoskohtaa säännöllisesti noudattaen lääkärin tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeita.
- Tarkista lääkkeen virtaaminen neulan läpi, ennen jokaista pistosta.
- Kun neula on lävistänyt ihon, älä muuta neulan kulmaa, jotta vältetään neulan katkeaminen. Siinä tapauksessa, että neula murtuu ja jää kehon sisälle, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Kiinnitä uusi neula ennen jokaista pistosta ja irrota neula välittömästi pistoksen jälkeen.
- Älä jätä neulaa kiinni injektiokynään, muutoin on vaarana vahingossa tapahtuva neulanpistovamma, ilman pääseminen patruunaan ja neulan tukkeutuminen lääkeaineesta.

Varastointi:

- Älä säilytä paikassa, jossa on korkea lämpötila tai -kosteus.
- Älä säilytä lasten ulottuvilla.

Pakkaus:

- 100 yksikköä

DANSK

Anvendelse:

Dette produkt er beregnet til brug sammen med en injektionspen til subkutan injektion af lægemidler, herunder insulin og humant væksthormon.

Læs denne vejledning omhyggeligt før brug.

Forsigtig:

- Denne anordning er til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke re-steriliseres eller oparbejdes, da det kompromitterer bio-foreneligheden og funktionaliteten i produktet.
- Anvend altid en ny kanyle til hver injektion.
- Anvendes i overensstemmelse med lægens eller sundhedspersonalets anvisninger.
- Må ikke anvendes, hvis den beskyttende forsegling er åbnet eller beskadiget.
- Anvend ikke kanyler, der har overskredet udløbsdatoen.
- Anvendes omgående, når den beskyttende forsegling er åbnet.
- Må ikke anvendes, hvis kanylen er bøjet eller beskadiget.
- Kanylen må ikke bøjes.
- Kanylen må ikke berøres direkte.
- Bortskaffes på sikker vis efter engangsbrug for at undgå risiko for infektion.
- Udvis forsigtighed, så kanylen ikke forårsager utilsigtede stikskader.

Brugsanvisning:

- Se brugervejledningen til injektionssystemet for at få information om samling og injektion.

[Sådan sættes kanylen på injektionspennen]
1. Træk den beskyttende forsegling af.
2. Sæt kanylen lige på en injektionspennen og skru den med uret, indtil den stopper.
3. Træk den ydre og indre kanylehætte lige af.

[Sådan tages kanylen af injektionspennen]
1. Sæt omhyggeligt den ydre kanylehætte lige på (kun ved selv-injektion). Sundhedspersonale skal følge institutionens særskilte instruktioner.
2. Hold godt på injektionspennen, mens du skruer kanylen mod uret og tager den af injektionspennen.
3. Bortskaf kanylen sikkert i en specialbeholder for at forhindre utilsigtede stikskader.

Forsigtighed ved brug:

- Når den indre kanylehætte fjernes, skal det være med en lige bevægelse for at undgå at berøre kanylen.
- Desinficér punkturstedet før hver injektion.
- Sørg for at placere injektionen mindst 2-3 cm fra det forrige injektionssted eller at injicere på kontralaterale steder.
- Skift regelmæssigt injektionssted i overensstemmelse med lægens eller sundhedspersonalets anvisninger.
- Kontrollér lægemidlets strøm gennem kanylen før hver injektion.
- Sørg for ikke at ændre pennens vinkel efter penetrering af huden for at undgå at brække kanylen. Kontakt omgående en læge, hvis kanylen brækker af og forbliver i kroppen.
- Påsæt en ny kanyle for hver injektion og tag den af umiddelbart efter injektionen.
- Lad ikke en kanyle blive siddende på en injektionspen. Dette kan give risiko for utilsigtede stikskader, luftindtrængen i kassetten og tilstoppelse af kanylen med lægemidlet.

Opbevaringsforhold:

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og fugtighed.
- Skal opbevares utilgængeligt for børn.

Pakning:

- 100 enheder

Symbols / Symboles / Symbole / Symbolen / Simboli / Symboler / Symboler / Symboler / Symbolit

	Consult instructions for use / Lire le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Leggere le istruzioni per l'uso / Läs bruksanvisningen / Læs brugsanvisningen / Les bruksanvisning før bruk / Lue käyttöohjeet
	Caution, consult accompanying documents / Attention, consulter les documents joints / Achtung, Begleitdokumente beachten / Opgelet, de bijhorende documenten raadplegen / Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento / OBS! Läs medföljande dokument / OBS! læs medfølgende dokumenter / OBS! Konsulter medfølgende dokumenter / Varoitus, lue oheiset asiakirjat
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Niet opnieuw gebruiken / Monouso / Ingen återanvändning / Må ikke genbruges / Må ikke gjenbrukes / Kertakäyttöinen
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Gesteriliseerd door bestraling / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Strålningssteriliserad / Strålesteriliseret / Strålesterilisert / Steriloitu säteilyttämällä
Latex free	Does not contain latex / Exempt de latex / Latexfrei / Bevat geen latex / Non contiene lattice / Innehåller inte latex / Latex fri / Latexfri / Lateksiton
REF	Catalogue number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Catalogus nummer / Codice prodotto / Artikelnummer / Varenummer / Artikkelnummer / Tuotekoodi
LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Lotnummer / Numero di lotto / Batchkod / Batchnummer / Batch nummer / Eränumero
	Use by date / A utiliser jusque / Verwendbar bis / Gebruiken voor / Data di scadenza / Användes före / Udløbsdato / Brukes før-dato / Eräpäivä
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabbricante / Tillverkare / Produceret af / Produsent / Valmistaja
"TYPE A"	Type A / Type A / Typ A / Type A / Tipo A / Typ A / Type A / Type A / Tyypin A

"TYPE A" needle based on ISO 11608-2, "Pen-injectors for medical use, Part 2: Needles, Requirements and test methods." / Aiguille de "TYPE A" Conforme à la norme ISO 11608-2, "Stylos injecteurs à usage médical, Partie 2: Aiguilles, exigences et méthodes d'essais." / "TYPE A" Kanüle auf der Grundlage von ISO 11608-2, "Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 2: Kanülen - Anforderungen und Prüfverfahren." / Naald van het "TYPE A", gebaseerd op ISO 11608-2, "Penvormige injectoren voor medisch gebruik, Deel 2: Naalden, Eisen en beproevingsmethoden." / Ago "TIPO A" conforme alla norma ISO 11608-2, "Iniettori a penna per uso medico - Parte 2: Aghi - Requisiti e metodi di prova." / "TYPE A" -nål i enlighet med ISO 11608-2, "Injektionspennor för medicinskt bruk - Del 2: Kanyler - Krav och provningsmetoder." / "TYPE A" kanyle baseret på ISO 11608-2, "Injektionspenne til medicinsk brug, del 2: Kanyler, krav og prøvningsmetoder" / "TYPE A" kanyle basert på ISO 11608-2, "Injeksjonspenner til medisinsk bruk, Del 2: kanyler, krav og prøvingsmetoder" / "TYYPIN A" neula on standardin ISO 11608-2 -mukainen, "Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Pistoskynät. Osa 2: Neulat - Vaatimukset ja testausmenetelmät."